**2006年6月 6日(第3版)
*2006年2月16日(第2版)
医療機器許可番号 12B1X00004

機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
X線透視診断装置用電動式患者台 40658000
一般医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

近接操作式X線透視撮影台 TD-B8

【形状・構造及び原理等】

1) 構成 *

本装置は、以下のユニットにより構成される。

① 透視撮影台

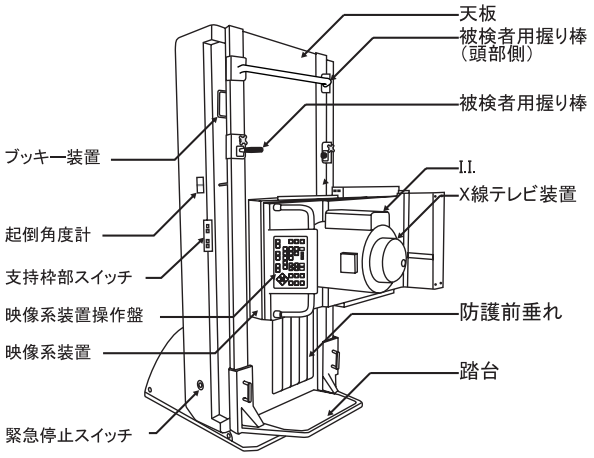
本装置は、以下のユニットと組み合わせて使用する。 *

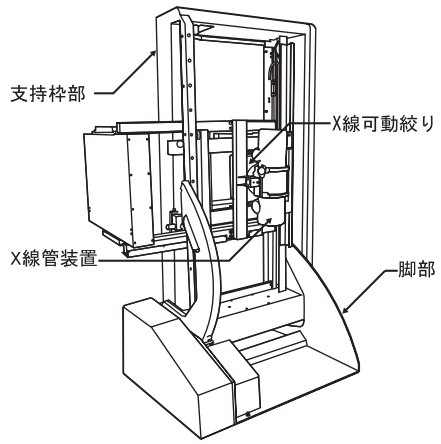
標準組み合わせユニット
② X線高電圧装置(※)
③ X線管装置(※)
④ X線イメージインテンシファイア(I.I.)(※)
⑤ X線可動絞り(※)
⑥ X線テレビ装置(※)
⑦ テレビモニター
(※)医療機器

詳細は、装置付属の取扱説明書「第2章」を参照すること。

2) 各部の名称

本装置及びユニットの各部の名称を以下に示す。





3) 電気的定格

(1)	定格電圧	単相交流200V±10%
(2)	周波数	50/60Hz
(3)	電源入力	5kVA
(4)	保護の形式	クラスⅠ
(5)	保護の程度	B形

4) 本体寸法及び質量

寸法(mm)	幅(最大)2500、高さ(最大)2616、奥行1771
質量	約820kg

5) 原理

本装置の動作は、三相交流モーター、単相交流モーター、サーボモーター、直流モーターによって駆動される。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第3章」を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

この装置はイメージインテンシファイア(I.I.)を使用した透視撮影台である。透視撮影台の起倒動、及び天板の縦移動は電動式である。また、ブッキー装置を装備しているので外科撮影も可能である。

このように、本装置は被検者の身体を広範囲にわたって、効果的にX線診断できる。

【品目仕様等】

詳細は、装置付属の取扱説明書「第10章」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1) 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

① 周囲温度が0℃未満又は+40℃を超える場所
② 気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所
③ 有害なガスにさらされる場所
④ 過度に湿度の高い場所
⑤ 湯気にさらされる場所
⑥ 水滴がかかる場所
⑦ ほこり又は砂ぼこりの多い場所
⑧ 過度に油蒸気の多い場所
⑨ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
⑩ 爆発性のガス又は ほこりがある場所
⑪ 過度の振動又は衝撃を受ける場所
⑫ 0.3° (5/1000mm)を超える傾斜が与えられる場所
⑬ 電源の電圧が異常に変動する場所
⑭ 電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
⑮ 直射日光にさらされる場所

使用方法

1) 使用環境条件

周辺温度	:+5～+30℃
相対湿度	:45～85%(結露、氷結のないこと)

2) 操作方法

操作方法の概要を次に示す。

(1) 装置および装置周辺に異常が無いか、装置の動作に支障となる障害物が無いか確認する。
(2) X線高電圧装置で電源ONスイッチを押す。透視撮影台やX線高電圧装置を含むシステム全体の電源が入る。
(3) 映像系装置にカセッテをセットする。
(4) 分割マスク、分割選択スイッチ、撮影条件を設定し、被検者の位置、X線管焦点～映像装置間距離を最適値にセットする。
(5) 映像系装置操作盤上の押ボタンスイッチを押して透視/撮影を行う。
(6) X線高電圧装置で電源OFFスイッチを押す。透視撮影台やX線高電圧装置を含むシステム全体の電源が切れる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0J-CR1069-3

(7) 本装置に汚れ、造影剤等が付着している場合は、それらを拭き取り、必要があれば消毒を行う。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第3章」、「第4章」、「第5章」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は、検査又は治療を本装置で行わないこと。
(3) 天板の最大負荷質量135kgを超えないようにすること。
(4) 本装置に弊社が指定した以外の装置を接続しないこと。

重要な基本的注意

(1) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品や附属品が確実に固定されていることを確認すること。(踏台、握り、圧迫筒など)
(2) 検査の前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
(3) 被検者のX線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
(4) 透視撮影台を起倒するときは、必ず被検者に握りを握るよう指示すること。
(5) 透視撮影台を逆傾斜にするときは、必ず被検者に握りを握るよう指示すること。
(6) 天板を移動するときは、被検者の手、足、指が挟まれないように注意すること。
(7) X線可動絞りは、必要最小の照射野で使用すること。
(8) 検査中は、被検者の状態と表示器を必ず監視すること。
(9) 圧迫動作をしながら天板横移動、映像装置縦移動を行う場合は、被検者の肋骨を折るおそれがあるため十分観察しながら注意すること。
(10) 定められた被ばく安全措置を厳重に守り、撮影室内ではJISに規定する防護衣を必ず着用すること。
(11) 装置動作に関して緊急停止の必要がある場合は、緊急停止スイッチを押して動作を停止させること。
(12) 本装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、弊社サービス部門に連絡すること。
(13) 撮影後は1分以上経過してから、X線高電圧装置の電源を遮断すること。撮影直後に遮断すると、X線管装置の陽極回転の減速が不十分となり、内部の機構に悪影響を与えて装置の寿命を縮めるおそれがある。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF(切る)すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。

高齢者への適応

高齢のため握力等、体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
(2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意

本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

詳細は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1) 保管条件

周辺温度	:−5〜+45℃
相対湿度	:20〜90%(結露、氷結のないこと)
気圧	:700〜1,060hPa

有効期間、使用の期限

1) 使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
10年:指定された保守点検を実施した場合
(ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)

2) 定期交換部品
X線管装置、X線イメージインテンシファイア、テレビモニター
その他の定期交換部品については、装置付属の取扱説明書「第8章」を参照すること。

【保守点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1) 始業点検
(1) 装置の周囲を見て、ねじ類のゆるみ、ケーブル類の異常がないことを確認すること。
(2) 天板の各動作を行っても、装置に当たる障害物がないことを確認すること。
(3) 踏台、握りが確実に固定されていることを確認すること。また、踏台、握り、天板レール等、被検者の触れる部分に傷、打痕等によるバリ等が無いことを確認すること。バリ等が発生している場合は、弊社サービス部門に連絡すること。
(4) 装置が汚損されていないことを確認すること。特に、天板、X線可動絞りの前面(アクリル板)、圧迫筒等にバリウムやごみ等が付着していたり、キズがついたりしていないか点検すること。
(5) 圧迫筒を持ち、圧迫/退避方向に軽い操作力で動作することを確認すること。

2) 終業点検
(1) 透視撮影台は立位(90°)または水平位(0°)にしておくこと。
(2) 装置を清掃したことを確認すること。塗装面が汚れていないこと、天板・圧迫筒等に造影剤等が付着していないことを確認すること。
(3) 室内を清掃したことを確認すること。室内のごみ、ほこり等は掃除機で吸い取ること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第9章」を参照すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者	株式会社 日立メディコ
住所	千葉県柏市新十余二2番地1
連絡先	04-7131-4151(代表)
製造業者	株式会社 日立メディコ
製造業者	株式会社 アサヒ